**2010 年 1 月 1 日（第 3 版） 承認番号：21900BZX00986000
*2009 年 9 月 4 日（第 2 版）

機械器具（6）呼吸補助器

高度管理医療機器 一般的名称：成人用人工呼吸器 JMDN コード：42411000

特定保守管理医療機器 **ＢｉＰＡＰフォーカス**

【警告】

- 本装置を使用するにあたり、あらかじめ取扱説明書をよく読んで理解し、医師の処方、指導に従い使用してください。
- 本装置を使用する際には、常時代替の換気装置を使用できるように備えてください。特に手動式人工呼吸器(通称アンビューバッグ)は必ず用意してください。
- 本装置には、フジ・レスピロニクス推奨の患者インターフェイス（鼻または口鼻マスク）と呼吸回路、構成部品、アクセサリーのみを使用してください。
- 呼吸回路または患者インターフェイスの呼気ポートを覆ったり塞いだりしないでください。
- アラームが作動した場合には、患者の生命を脅かす状態が発生しているおそれがあるので、直ちに装置を患者から外すなど速やかに対処してください。装置が停止すると回路に十分なエアが供給されずに患者が呼気を再呼吸する可能性があります。またアラーム消音時には、患者及び装置を視覚的に監視してください。アラーム状態を放置・継続させた場合は患者・装置に障害を及ぼすおそれがあります。
- 呼吸回路に酸素を添加する場合、別途酸素供給源からの酸素フローが装置呼吸回路接続口から入り込まないよう処置を行ってください。また装置内に酸素が貯留するのを防ぐため、必ず装置のエアフローをオンにしてから酸素フローをオンに、酸素フローをオフにしてからエアフローをオフにしてください。酸素使用時にはパルスオキシメータなどの生体モニタを併用し、患者の動脈血ガス測定を必要に応じて行ってください。
- 火災発生の危険を回避するため、本装置は酸素、空気または亜酸化窒素と結合した可燃性の麻酔薬混合物のある環境、高圧室では使用しないでくいだざい。
- 細菌などの感染の危険を少なくするために、本装置と患者の間に必ずメインフローフィルタを使用してください。
- 帯電防止ホース、導電性ホースあるいは導電性チューブは使用しないでください。
- 万一の作動不良などの非常事態に備え、患者の状態を、「警報機能付きパルスオキシメータ」又は「警報機能付きカプノメータ」などの生体モニタ装置を併用し、資格を持つ医療従事者が適切に監視してください。
- 呼吸回路などの閉塞等の際に高圧等警報が作動しないことがあります。呼吸回路などの閉塞等が起こるおそれのないようにし、パルスオキシメータなどの適切な生体モニタ装置を併用し、患者の状態を常時監視するようにしてください。
- 火災発生の危険を回避するため、内蔵バッテリーはレスピロニクス製の本装置専用のものを使用してください。
- 内蔵バッテリーはバックアップおよび院内搬送時の使用のみを目的としているため、装置の主電源としては使用しないでください。また内蔵バッテリーで稼働中に呼吸回路が外れた場合、フローが増加し、その結果バッテリーの使用状況によっては 2 分ほどで完全に消耗するおそれがあります。作動停止を回避するために、呼吸回路外れアラーム発生時には直ちに AC 電源に接続し、装置の電源を確保できるようにしてください。
- 本装置を二週間以上 AC 電源に接続しないと、内蔵バッテリーが消耗し起動しないおそれがあります。二週間に一度は必ず AC 電源に接続し、内蔵バッテリーを充電するようにしてください。
- 本装置に水滴等液体がかからないようにしてください。
- 異常な胸の不快感、息切れ、または激しい頭痛があった場合には直ちに医師に報告するよう患者を指導してください。
- マスクの使用により皮膚が炎症を起こしたり荒れたりした場合は、マスクの取扱説明書に従って適切な処理を講じてください。
- 非侵襲的陽圧換気法に伴って起こりうる副作用としては、耳の不快感、結膜炎、非侵襲的インターフェイスによる皮膚の擦傷、胃の膨満（呑気症）があげられます。

【禁忌、禁止】

- 挿管されている患者には使用しないでください。本装置は生命維持装置としては使用できません。本装置は成人（体重 30 kg 以上）用です。
- フローに大きな抵抗が生じるため、本装置に人工鼻は使用しないでください。
- 患者が以下のいずれかに該当する場合、本装置での治療は禁忌となります。
  - 自発呼吸がない
  - 気道の開存性を維持できない、または分泌物を適切に取り除くことができない
  - 胃内容物を誤嚥するおそれがある
  - 急性副鼻腔炎または中耳炎
  - 低血圧

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
   - BiPAP フォーカス本体

     [付属品]
     - AC / DC 電源アダプタ
     - AC 電源コード
     - インレットフィルタ（リユーザブルフォームフィルタ）
     - 取扱説明書

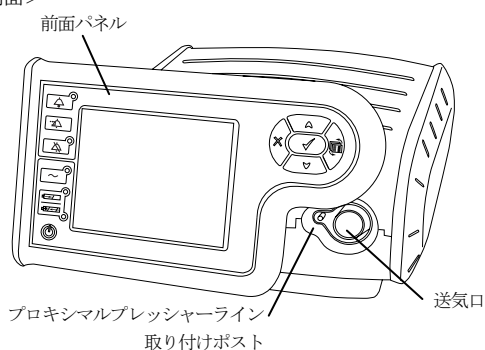
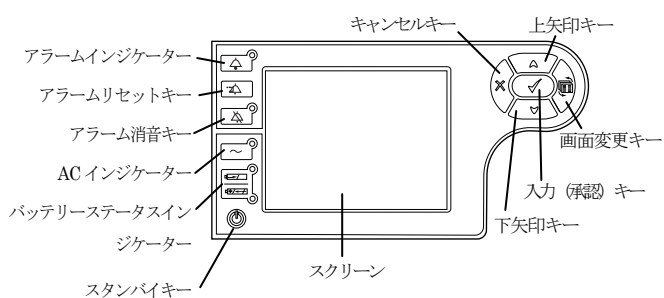
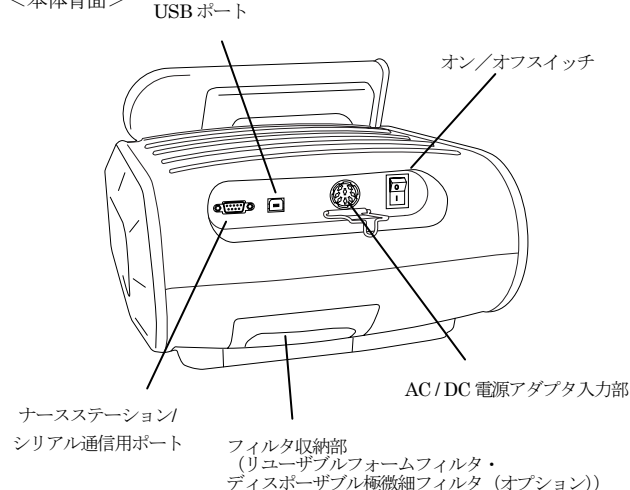
取扱説明書を必ずご参照ください

FRBSH00900

[オプション]

・インレットフィルタ（ディスポーザブル極微細フィルタ）

2. 形状および各部の名称

＜本体前面＞

＜前面パネル＞

＜本体背面＞

3. 電気的定格

AC100 V　50／60 Hz　0.9 A（最大）

DC12 V　3.0 A（最大）

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度：BF形装着部

4. 寸法及び重量

寸法：212(H)×305(W)×390(D) [mm]

重量：4.5 kg

5. 作動原理

本装置はインレットフィルタを通してエアインレットから室内空気を取り込み、ブロワで調整した流量と圧力を発生させます。圧力トランスデューサは発生した流量と圧力をモニタし、ブロワを制御して患者回路に圧を供給します。装置の制御は前面パネル画面右の上／下矢印キー、入力（承認）キー、キャンセルキー、画面変更キーで行います。

＜モード＞

◎ 持続気道陽圧(CPAP)モード

一定の陽圧を患者に供給します。

◎S/T (Spontaneous / Timed)モード

患者インターフェイスを介して二段階の陽圧を（吸気時／呼気時に別々の圧を）供給します。装置をS/Tモードにすると、設定に応じて毎分最低限の呼吸回数が確実に患者に供給されます。呼吸設定として指定された呼吸間隔内に患者が自発的に呼吸を始めない場合、装置はIPAPの設定に基づいてTimed換気を行います。各I-Time時の持続時間はI-Timeの設定により異なります。

S/Tモードの場合、装置は患者の自発吸気に対応してIPAP（吸気時陽圧）をトリガーし、呼気中にEPAP（呼気時気道陽圧）に切り替わります。S/Tモードでのプレッシャーサポートレベルは、IPAPとEPAPの設定差となります。

＜補助機能＞

以下の機能により、患者の呼吸をより容易にすることができます。

◎ ランプ

Ramp Time（ランプ時間）およびRamp Start（ランプ開始圧）の設定が有効になっていると、圧力はいったん下がって（ランプ開始圧設定値）から指定の圧設定（CPAPまたはEPAP）まで1呼吸ごとに徐々に上昇するため、患者はより快適に呼吸できます。

◎ ライズタイム（S/Tモードのみ）

吸気圧をEPAP圧からプレッシャーサポートレベルの67% に上昇させるのまでの時間です。

【使用目的】

本装置は、呼吸不全、呼吸困難、および閉塞性睡眠時無呼吸の治療のために、体重30 kg以上の成人患者に非侵襲換気サポートを提供する目的で使用します。本装置は急性、亜急性、および病院内搬送の状況で使用できます。

【品目仕様】

1. 設定項目

項目	範囲	設定単位	精度
IPAP圧	4 ～ 30 [hPa]	1 hPa	±2 hPa
EPAP圧	4 ～ 25 [hPa]	1 hPa	±2 hPa
CPAP圧	4 ～ 20 [hPa]	1 hPa	±2 hPa
Rate（呼吸回数）※	1 ～ 30 [/min]	1 /min	±1 /min、または設定値の±10 %の大きいほう
I-Time（吸気時間）※	0.5 ～ 3.0 [sec]	0.1 sec	±（0.1+設定値の10 %）
Ramp Time（ランプ時間）	0 ～ 45 [min]	5 min	設定値の±10 %
Ramp Start（ランプ開始圧）	4 ～ EPAP / CPAP圧 [hPa]	1 hPa	N/A
Rise Time（ライズタイム）※	1 ～ 6（1 = 0.1 秒）	1	±(0.1+設定値の10 %)

※S/Tモードのみ

2. 測定表示項目

項目	範囲	表示単位	精度
回路内圧	0 ～ 35 [hPa]	1 hPa	±10%
Rate （測定呼吸回数）	0 ～ 60 [/min]	1 /min	±(1+測定値の10%)
Est.Vt （一回換気量の推定値）	0 ～ 4000 [ml]	1 ml	S/T モード ±（50ml+測定値の 10%） CPAP モード ±（100m l +測定値の 10%）
Est.MV (推定分時換気量)	0 ～ 99 [L/min]	0.1 L/min	±1L または実測値の±10%の大きいほう
Leak (推定患者リーク量)	0～150 [L/min]	1 L/min	±（15L/min＋10%）
#Apnea （無呼吸回数）	0 ～ 99 [/h]	1 /h	±1 /h（一時間経過後）

【操作方法又は使用方法等】

詳しくは取扱説明書の該当する章を参照してください。

＜準備＞

① 本体を平坦な面に設置するか、専用スタンドに固定します。

② 本体に AC / DC 電源アダプタを接続し、AC 電源コードは AC / DC 電源アダプタと AC コンセントに接続します。

③ 本体背面のエアインレットにインレットフィルタ（リユーザブルフォームフィルタは必須、ディスポーザブル極微細フィルタ（オプション）は必要に応じて）を取付けます。

④ 本体前面の送気口にメインフローフィルタを接続、その先に呼気ポートを備えた呼吸回路を接続し、回路の末端には患者インターフェイス（鼻／口鼻マスク）を接続します。

＜使用開始＞

① 背面のオン／オフスイッチをオン"|"の位置にします。

② 前面パネルのスタンバイキーを押します。

③ 仕様前点検を実施します。問題がないことが確認できた後、治療に応じた各種設定を行います。

④ 患者インターフェイスを患者に装着します。

＜使用終了＞

① 前面パネルのスタンバイキーを押した後、画面に"OK"の表示が出たらそれを選択し、入力（承認）キーを押します。

② その後しばらく（数日間）装置を使用しない場合、背面のオン／オフスイッチをオフ"○"の位置にします。

【使用上の注意】

詳しくは取扱説明書を参照してください。

1. 装置を設置する時には、次の事項に注意してください。

1) 水滴等液体のかからない場所に設置してください。

2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置してください。設置（使用）場所の温度・湿度・気圧については【貯蔵、保管方法及び使用期間等】に従ってください。

3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意してください。化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。

4) 他の機器と隣り合わせの状態や積み上げた状態では使用しないでください。隣接した状態で使用する必要がある場合は、装置の向きが正しく安定していること、作動も正常であることを確認するため本装置を点検してください。

＊ 5) 加湿器を使用する場合は、装置及び患者自身よりも低い位置に設置すること。

6) 本装置は内蔵バッテリーが取り付けられていない場合は作動しません。そのため使用前には確実に内蔵バッテリーが取り付けられているか確認してください。また未使用期間が二週間以上にわたった場合、使用前には必ず内蔵バッテリーを完全に充電するようにしてください。

7) 電源の電圧及び許容電流値に注意してください。

2. 装置を使用する前には次の事項に注意してください。

1) スイッチの接触状況、空気の流出状態などの点検を行い、装置が正確に作動することを確認してください。

2) 電源コードが確実に接続されていることを確認してください。

3) 他装置との併用は、正確な診断を誤らせ、かつ危険をおこすおそれがあるので、十分注意してください。

4) 患者に接続する呼吸回路を再点検してください。ただし装置を患者に接続したまま使用前点検を行わないでください。

3. 装置の使用中は次の事項に注意してください。

1) 装置に水滴等液体をかけないでください。

2) 治療に必要な時間を超えないように注意してください。

3) 装置及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で装置の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。

4) 本装置を使用して患者を院内搬送する際、搬送中に万一バッテリー切れとなった場合に即座に周囲のAC電源に接続できるよう、本装置はAC/ DC電源アダプタとAC電源コードも必ず一緒に移動させて使用してください。

5) 以下の環境では使用しないでください。

a) 可燃性の麻酔剤のある場所、高圧室

b) ヒーター等熱源の近く

c) 磁気共鳴装置（MRI）や電気外科機器、ジアテルミー療法装置等高周波装置の近く

6) 装置背面のエアインレットを塞がないようにしてください。

＊ 7)ウォータトラップの水を捨てた後は、必ず空気の漏れがないか確認してください。（気道内圧計を見て、水を捨てる前と後同一圧力であること。）

8) 呼吸回路または患者インターフェイスの呼気ポートを覆ったり塞いだりしないでください。

9) 操作使用時の温度・湿度・気圧については【貯蔵、保管方法及び使用期間等】に従ってください。

4. 装置の使用後は次の事項に注意してください。

1) 使用後は、背面のオン／オフスイッチをオフにしてから AC 電源コードのプラグをコンセントから取外してください。

a) 未使用時、背面パネルのオン／オフスイッチがオン

のままだと、バッテリーは二週間で消耗します。しばらく使用しない場合は必ずオフにしておいてください。

b) オフの場合でもバッテリーは三ヶ月で消耗します。

2) AC 電源コードの取り外しの際は、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないでください。必ずプラグ部分を持って外してください。

3) 保管場所については次の事項に注意してください。

a) 水滴等液体のかからない場所に保管してください。

b) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。保管場所の温度・湿度については【貯蔵、保管方法及び使用期間等】に従ってください。

c) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意してください。

d) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

4) 付属品等はクリーニング後に、整理してまとめてください。

5) 本装置は、次回の使用に支障のないよう必ずクリーニングしてください。方法は【保守・点検に係わる事項】に従ってください。

6) 本装置をクリーニングする前には、必ず電源コードを電源から外してください。

7) 濡れた手で電源コードの取り扱いをしないでください。

8) 装置本体を水に浸したりかけたりしないでください。本体表面は水または中性洗剤、消毒用アルコールを含ませた清潔で柔らかい布で拭くのに止めてください。

5. 修理は資格を有した技術員のみが行うようにしてください。

6. その他の事項

1) インレットフィルタの汚れを時々点検してください。

2) 外部ノイズによるトラブルを少なくするため、装置の近くでは電磁波等の発生する機器(携帯電話、トランシーバー、ラジコン等)の使用は避けてください。

【貯蔵、保管方法及び使用期間等】

＜製品の使用、輸送、保管の条件＞

	使用	輸送、保管
温度：	5 ～ 35 [℃]	−20 ～ 60 [℃]
湿度：	15 ～ 95 [%] 結露なし	15 ～ 95 [%] 結露なし
気圧：	83 ～ 102 [kPa]	N/A

詳しくは取扱説明書を参照してください。

** ＜耐用期間＞

8 年[自己認証データによる]

（添付文書、取扱説明書、当社保守管理規定に基づく保守又は点検を実施した場合。）

* **【保守・点検に係わる事項】**

詳しくは取扱説明書内の該当する章を参照してください。

◎ 装置を常に正しく作動させるために、取扱説明書をよく読み、保守点検の実施や修理依頼の判断をして安全に運用してください。

◎ 内蔵バッテリーの交換

・ 内蔵バッテリーによる作動が年間 220 回を超える場合は、バッテリーを六ヶ月毎に交換してください。それよりも少ない場合でも一年毎には交換するようにしてください。

・ 内蔵バッテリーの交換は資格のある技術員のみが行ってください。

◎ 本装置のクリーニング

・ クリーニング前には、感電を避けるため、必ず電源コードを電源から外してください。

・ 装置本体を液体に浸けたり、エアインレットなどの開口部に液体が入ったりしないようにしてください。

・ 複数の患者が本装置を使用する場合、必ず使用毎に新しいメインフローフィルタに交換し、使用済みのものは破棄してください。

・ 前面パネルや本体表面は、必要に応じて水または中性洗剤、消毒用アルコールを含ませた清潔で柔らかい布で拭いてください。クリーニング後は、必ず本装置を完全に乾かしてから電源を接続してください。

・ マスクや呼吸回路は、毎日必ずクリーニングしてください。

◎ インレットフィルタのクリーニングまたは交換

・ 破損や汚れがないか定期的にインレットフィルタを点検してください。汚れたインレットフィルタは、装置内部の温度を上昇させ、性能に悪影響を及ぼす原因があります。そのため定期的にインレットフィルタを点検するようにしてください。

・ 通常の使用時では、リユーザブルフォームフィルタは少なくとも一ヶ月に一度クリーニングし、少なくとも六ヶ月毎には新しいものに交換してください。

・ リユーザブルフォームフィルタは、中性洗剤を溶かした湯で洗い、洗剤が残らないように完全に洗い流してください。再取り付けする前にはフィルタを完全に乾かします。破損があった場合には交換してください。

・ ディスポーザブル極微細フィルタが汚れたり破損していたりしていた場合は交換してください。絶対に再使用はしないでください。

◎ 電源コードやケーブルは、損傷あるいは磨耗してないか定期的に点検してください。

◎ 装置の筐体を外しての点検、修理等は一切行わないでください。

* ◎ 本装置の定期保守点検・メンテナンスについては、弊社が定める保守管理規定に応じてください。

【包装】

段ボールによる梱包。1 台単位。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

** 製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社
住所：埼玉県さいたま市北区宮原町 1-825-1
電話番号： 0120-633881
製造業者：レスピロニクス社（Respironics,Inc.）
アメリカ合衆国